適合性評価制度及び新JISマーク制度の概要について

平成19年10月24日

(独) 製品評価技術基盤機構
認定センター 計量認定課

基準／認証制度の見直し

- 規制改革推進３か年計画(改訂)の実行

  平成１４年３月２９日　閣議決定　「基準認証等の見直し」

- 規制改革の方針の中で、
  - 事業者の自己確認･自主保安制度への移行
  - 基準の国際整合化･性能規定化
  - 重複検査の排除等を推進

制度改正･構築

Ⅰ．工業標準化法の改正（新ＪＩＳマーク制度）

Ⅱ．基準/認証制度の国際整合化

Ⅲ．計量制度の国際整合化

Ⅰ-1 新JISマーク制度への移行

＜旧JISマーク制度＞

国

指定

指定認定機関

指定

製造事業者等

認定 { 工場毎の品質保証体制（審査基準省令）

※H20.9.30までは経過措置期間として使用可能

H17.10.1移行

＜新JISマーク制度＞

国

登録（ISO/IECｶﾞｲﾄﾞ65）

民間第三者登録認証機関

認証 { 品質管理体制 ＋ 製品試験（ISO/IECガイド28）

製造事業者等

鉱鉱業品

特定の側面

加工技術

Ⅰ-2 工業標準化法の改正

・H16.6.9　工業標準化法を改正し、新JISマークへは
H17.10.1から移行（旧JISマーク：H20.9月末日まで表示可）。

・「自己適合宣言」・・・「自己適合宣言」、「試験証明書利用」、
「第三者製品認証の取得」の何れかの
方法によりJIS該当表示が行える。

・「登録認証機関制度」・・・・指定商品制度の撤廃
（532品目・1069規格　⇒　1681規格）

・「JISマーク表示対象事業者」・・・・
・表示制限 → 制限撤廃
・販売業者、輸出入業者も表示可

・「審査対象」・・・工場毎の審査からロット毎、共通の品質システム毎の審査に変更

Ⅰ-3 自己適合宣言

●JIS Q 1000:2005「適合性評価ー製品規格への自己適合宣言指針」の発行

「自己適合宣言書の内容」

a) JIS Q 1000に基づく自己適合宣言書の表示

b) 自己適合宣言の固有の識別（発行番号など）

c) 発行者の名称及び連絡先住所

d) 対象（製品の名称、型式など）

e) 適合の表明

f) 該当JIS番号／規格名称、要求事項の別

g) 自己適合宣言の発行日・発行場所

h) 発行者から権限を与えられた者の署名、氏名、役職名

i) 自己適合宣言の有効性の制限事項（有効日など）

j) 自己適合宣言の内容に関する問合せ先

「その他の遵守事項」（規格から抜粋）

8．アクセス性　自己適合宣言書の写しをカタログ、送り状、取扱説明書又はウェブサイトに含めてよい。

9．製品等への表示　新JISマークと混同しない他の認証マークを付けることは可能。

11．支援文書

- 宣言の対象の要求事項への適合を実証するため支援文書を作成すること。
- 支援文書を自己適合宣言から追跡できるような方法で作成し、保管し維持すること(11.1)
- 宣言の発行者は、関係当局の要求に応じ、法令上の要求事項を満たす範囲で利用できること(11.2)

など

Ⅰ-4 「自己適合宣言」の例

（NITEの製品機構の試験部門から引用）

自 己 適 合 宣 言 書

2005年 11月 15日
平成17･11･15評基生第
001号

次に掲げる試験は、JIS Q 17025の要求事項に適合していることを宣言する。

自己適合宣言の対象試験

(1) 「電気用品の技術上の基準を定める省令」に基づく電気関係の温度上昇試験、消費電力試験、絶縁抵抗試験及び耐電圧試験
(2) 「経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令」に係る登山用ロープの落下衝撃試験及びせん断衝撃試験
：

（宣言者の名称） 独立行政法人製品評価技術基盤機構
生活･福祉技術センター
（宣言者の住所） 東京都渋谷区西原2-49-10

自 己 適 合 宣 言 者

最高運営責任者(生活･福祉技術センター所長)
菊 池 久
総括品質管理者(生活･福祉技術センター次長)
尾 沢 潤 一

自己適合宣言の対象試験が適合している規格は、JIS Q 17025：2000(2000-6-20制定)「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」である。
また、この適合宣言はJIS Q 17050-1：2005（2005-07-20制定）「適合性評価－供給者適合宣言－第1部：一般要求事項」及びJIS Q 17050-2：2005（2005-07-20 制定）「適合性評価－供給者適合宣言－第2部：支援文書」に基づき行っている。

自己適合宣言者の別添

自己適合宣言の対象試験、試験範囲、試験実施の組織名称及び住所

NITEの生活･福祉技術センター及び当センターの試験業務を担っている各支所が実施する試験について、自己適合宣言の対象となる試験の範囲、当該対象試験を実施している組織名称及び所在地を次に示す。

「電気用品の技術上の基準を定める省令」に基づく電気関係の温度上昇試験、消費電力試験、絶縁抵抗試験及び耐電圧試験

電気用品安全法に係る「電気用品の技術上の基準を定める省令」の第1項に基づく温度上昇試験（熱電対法に限る）、消費電力試験（単相に限る）、絶縁抵抗試験及び耐電圧試験の4試験が、適合宣言を行った試験の範囲である。
（試験実施の組織名称）生活･福祉技術センター
製品安全技術課
（試験実施の住所）大阪府大阪市中央区大手前4-1-67
大阪合同庁舎第2号館別館

「経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令」に係る登山用ロープの落下衝撃試験及びせん断衝撃試験
：

この自己適合宣言は、以下のホームページに掲載されております。

http://www.tech.nite.go.jp/sengen_main.html

Ⅰ - 5 登録認証機関の概要

下記の「日本工業標準調査会」のWebから検索可能（07.9.20現在21機関）

トップページ　http://www.jisc.go.jp/　から検索画面をクリック

「JIS登録認証機関協議会」（事務局：日本規格協会）が新JISマークの運用を支援

新JISマークの登録認証機関

1	601	韓國標準協会	A 土木及び建築,B 一般機械,G 鉄鋼,H 非鉄金属,K 化学,S 日用品Z その他	韓国ソウル市
2	701	財団法人　韓国化学試験研究院	A 土木及び建築,B 一般機械,C 電子機器及び電気機器,D 自動車,G 鉄鋼,H 非鉄金属,K 化学, M 鉱山,P パルプ及び紙,R 窯業,S 日用品,T 医療安全用具,Z その他	韓国ソウル市
3	10501	財団法人　日本塗料検査協会	A 土木及び建築,K 化学	東京都渋谷区
4	10502	財団法人　建材試験センター	A 土木及び建築,B 一般機械,G 鉄鋼,H 非鉄金属,K 化学,L 繊維,R 窯業,S 日用品,Z その他	東京都中央区
5	10503	財団法人　日本建築総合試験所	A 土木及び建築,K 化学,R 窯業,S 日用品	大阪府吹田市
6	10601	財団法人　日本ガス機器検査協会	S 日用品	東京都港区
7	10602	財団法人　電気安全環境研究所	B 一般機械,C 電子機器及び電気機器,G 鉄鋼,H 非鉄金属,K 化学, T 医療安全用具	東京都渋谷区
8	10603	財団法人　日本繊維製品品質技術センター	A 土木及び建築,B 一般機械,L 繊維,S 日用品,Z その他	東京都中央区
9	10604	財団法人　日本エルピーガス機器検査協会	S 日用品	東京都港区
10	10605	財団法人　日本文化用品安全試験所	R 窯業,S 日用品	東京都墨田区
11	10701	財団法人　化学物質評価研究機構	A 土木及び建築,B 一般機械,D 自動車,K 化学,R 窯業,S 日用品,T 医療安全用具,Z その他	埼玉県北葛飾郡杉戸町
12	40501	財団法人　日本品質保証機構	A 土木及び建築,B 一般機械,C 電子機器及び電気機器,D 自動車,E 鉄道,G 鉄鋼,H 非鉄金属,K 化学, M 鉱山,P パルプ及び紙,R 窯業,S 日用品,T 医療安全用具,Z その他	東京都千代田区
13	40502	社団法人　日本水道協会	B 一般機械,G 鉄鋼,H 非鉄金属,K 化学	東京都千代田
14	40503	社団法人　日本下水道協会	A 土木及び建築,G 鉄鋼,K 化学	東京都千代田区
15	40504	日本検査キューエイ株式会社	A 土木及び建築,E 鉄道,G 鉄鋼,H 非鉄金属,R 窯業	東京都中央区
16	40601	財団法人　日本燃焼機器検査協会	S 日用品	神奈川県鎌倉市
17	40602	社団法人　電線総合技術センター	C 電子機器及び電気機器	静岡県浜松市
18	40603	株式会社マネジメントシステム評価センター	A 土木及び建築	東京都中央区
19	40604	ビューローベリタスジャパン株式会社	B 一般機械,H 非鉄金属,K 化学	神奈川県横浜市中区
20	40605	財団法人ベターリビング	A 土木及び建築,B 一般機械,C 電子機器及び電気機器	東京都千代田区
21	MLIT01	財団法人　日本舶用品検定協会	F 船舶	東京都千代田区

放射線の新JIS製品　⇒

R3701	X線防護用鉛ガラス
Z4329	放射性表面汚染サーベイメータ
Z4333	X線及びγ線用線量当量率サーベイメータ

I - 6

放射線関係の認証状況

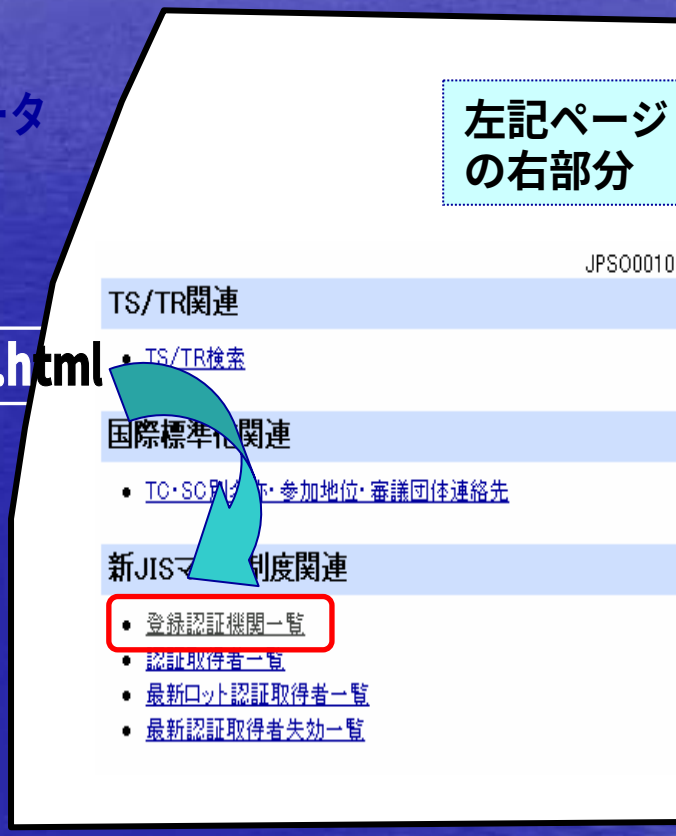
- 日本品質保証機構が以下の放射線の3つの製品の認証を行っている。

  R3701　X線防護用鉛ガラス
  Z4329　放射性表面汚染サーベイメータ
  Z4333　X線及びγ線用線量当量率サーベイメータ

- 認証取得者の確認（全1,787件）

  検索先：日本工業標準調査会ホームページ

  http://www.jisc.go.jp/app/JPS/JPSO0010.html



登録認証機関一覧（公開日 2007年09月20日）

登録番号	40501
名称	財団法人　日本品質保証機構
登録（更新）年月日	2005/10/3
住所・連絡先データ	住所、電話、FAX、URL
鉱工業品等の区分	A　土木及び建築・・・・・・R　窯業、Z　その他

JIS詳細表示

規格番号	JISR3701
規格名称	X線防護用鉛ガラス
英文名称	Lead glass for X－Ray protection
：	：
制定年月日	1956/10/27
最新改正年月日	1990/10/1
原案作成団体	社団法人　日本画像医療システム工業会
最新確認年月日	2006/3/25

I - 7

放射線関連の製品の例

R3701　X線防護用鉛ガラス

旧JISマーク
指定製品

Z4301　X線用フィルムバッジ

Z4817　放射線遮へい用鉛ブロック

JISマーク
制度変更

対象製品の
範囲拡大

Z4606　工業用X線装置

旧JISマーク指定製品
（1規格）

新JISマーク表示可能な製品（19規格）

JIS Z 4301	X線用フィルムバッジ
JIS Z 4302	γ線及び硬X線用フィルムバッジ
JIS Z 4316	放射性ダストモニタ
JIS Z 4329	放射性表面汚染サーベイメータ
：	：
JIS Z 4817	放射線遮へい用鉛ブロック
JIS Z 4831	診断用X線防護用具

（参考）
日本工業標準調査会の掲載リスト(H19.4.18)
http://www.jisc.go.jp/newstopics/2007/070418new_jis_list.htm

Ⅱ-1 基準/認証制度の国際整合化

- 制度の国際整合化、相互承認の推進
- ISO/IEC 17025 「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」等の国際基準を適用

↓

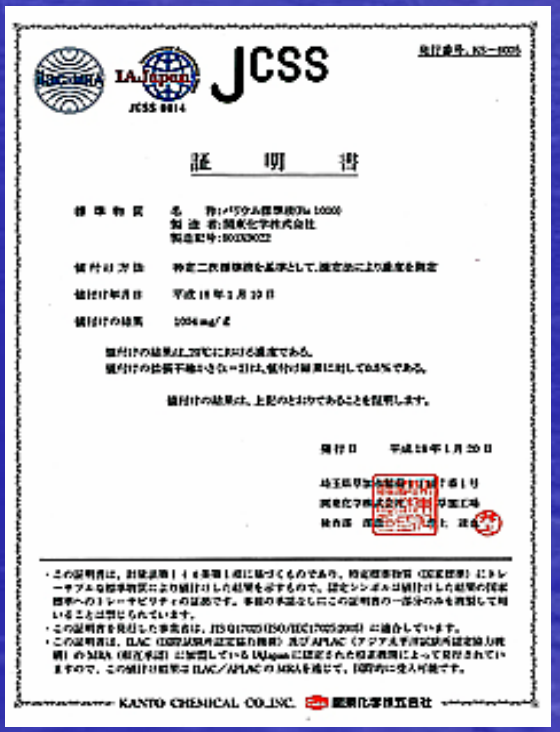
試験所認定制度の拡充

↓

- ＪＮＬＡ、JCSS、ＪＡＢの試験所・校正認定事業者で、はＭＲＡ（国際認証）証明書の発行が可能

↓

- 国際商取引証明の簡素化



Ⅱ-２

国内の認定機関

- **国際基準（ISO/IEC17011＆17025）に適合と宣言している試験所認定機関**
  - IAJapan：（(独)製品評価技術基盤機構　認定センター）
  - JAB　　：（(財)日本適合性認定協会）
  - JCLA　：（(社)日本化学工業協会日本化学試験所認定機構）
  - VLAC　：（(株)日本電磁環境試験所認定センター）
- **国際基準（ISO/IEC17011＆ISOガイド65）に適合宣言している製品認証機関認定機関**
  - 前項のうち、JABとIAJapan（ASNITE製品プログラム）
  - 経済省JASC室（JIS製品の認証機関を認定（登録））
- **国際基準（ISOガイド65）使用の製品認証機関認定スキーム**
  - 薬事法、JAS法、製品安全4法

Ⅱ-3① JAB/日本適合性認定協会

- 平成5年11月発足。試験所認定は平成8年10月から。
- 主な事業
  - MRA法における指定調査事業（H14.6～）
  - 適合性評価機関の認定（電気製品、通信端末機器及び無線機器。ＥＵ、シンガポール関連）
- 審査登録制度の国際相互承認関連事業
  - IAF：国際認定機関フォーラム（17カ国16認定機関）
  - PAC：太平洋認定機関協力機構
  - ILAC：国際試験所認定協力機構（37機関。JNLA、JCSSも参加）

Ⅱ-3② JABの認定プログラム(主要なもの)

- **試験所認定**(ISO/IEC 17025)
  試験所の品質保証システム。試験所のISO 9000版。
- **製品認証機関認定**(ISO/IECガイド65)
  製品のマーキング等するための試験を実施する機関を認定するシステム。
- **検査機関認定**(ISO/IEC 17020)
  ISO/IEC 17025の検査機関版
- **要員認証機関認定**(ISO/IEC 17024)など
  溶接などの技能者の能力を評価し証明する機関の認定

IAJapan
(製品評価技術基盤機構 認定センター)

H14.4月に設立　4つの認定プログラムを運営

計量法による校正機関の認定

JIS法による試験所認定

(工業標準化法（JIS法）の試験方法・規格に限定)

計量法による微量物質測定試験所の認定

(ダイオキシン分析試験所)

上記3つのプログラムが対応できない分野をカバーするプログラム(標準物質、ITセキュリティー)

Ⅱ-5 JAC「日本認定機関協議会」

- H18.5.16　国内12の認定機関で発足
- 目的：①認定制度の普及啓発事業活動
  ②国内外の適合性評価・認定の情報収集
  ③共通インフラの整備
- 事務局：製品評価技術基盤機構
- ホームページ：http://www.accreditation.jp/
- 技術的検討課題等

1. JIS Q 17011（ISO/IEC17011：認定機関の一般要求事項）の解釈
2. JIS Q 0065（ISO/IEC ガイド65：製品認証機関の一般要求事項）の解釈
3. JIS Q 17025（ISO/IEC17025：試験所・校正機関の一般要求事項）の解釈
4. その他共通の基準の解釈の整合に関する検討

III- 1 国際計量体制・国内制度

国家計量標準機関

日本－産業技術総合研究所
情報通信研究機構　等

指定校正機関（計量法）
（日本電気計器検定所）

計量標準の
国際比較

ＣＧＰＭ－国際度量衡総会
ＣＩＰＭ－国際度量衡委員会
ＢＩＰＭ－国際度量衡局

特定標準器等によるjcss校正証明書の発行

認定

ＩＡＪａｐａｎ

計量法校正登録事業者

JCSS校正証明書の発行

計量器等の供給

認定

計量法校正登録事業者

一般ユーザ（試験所、工場等）

Ⅲ- 2① JCSS 計量法校正事業者登録制度

- 平成5年11月の計量法改正から、校正事業者を認定する制度が発足
- 産業技術総合研究所の特定標準器からキャリブレーションされた各計量器をもとに国際基準(ISO/IEC 17025)に従って審査
- 登録事業者の発行する校正証明書には、2年毎の更新要件を満たせば「ILAC」及び「APLAC」のシンボルを付けることが可能。一般の計量法の要件用件では4年毎の更新でＪＣＳＳのみ。

認定シンボル ⇒

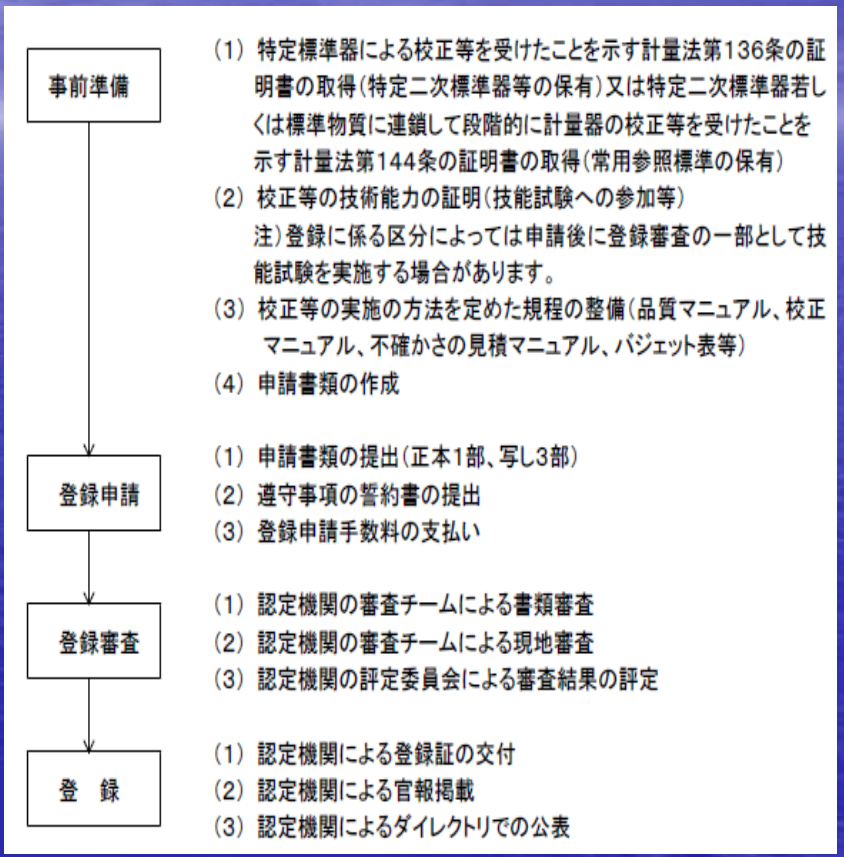
III- 2②

JCSSの登録区分

1) 長さ [レーザ] [一次寸法測定器] [距離計] [形状測定器]
2) 質量 [分銅等]
3) 時間 [時間・周波数測定器]
4) 温度 [接触・放射温度計]
5) 光 [光度標準電球]
6) 角度 [角度測定器]
7) 体積 [液体体積計等]
8) 流量・流速 [流量計]
9) 振動加速度 [振動加速度計]
10) 電気(直流・低周波) [直流測定器等]
11) 電気 (高周波) [高周波測定器等]
12) 密度・屈折率 [固体密度測定器等]
13) 力 [力計]
14) トルク [トルク試験器]
15) 圧力 [圧力計] [真空計]
16) 粘度 [粘度計]
17) 熱量 [熱量校正安息香酸]
18) 熱伝導率 [熱伝導率測定器]
19) 音響・超音波 [音響測定器]
20) 濃度 [標準温室効果ガス]
21) 放射線・放射能 [X線測定器]
22) 硬さ [ロックウェル試験器]
23) 湿度 [湿度測定器]

III- 2③ JCSS登録までの流れ

- 6ヶ月程前
  - ・校正用常用参照標準器の整備
  - ・品質マニュアルの整備
  - ・技能試験の参加（ISO/IEC 17025要求事項）
  - ・申請書・関連書類の整備
- 書類審査（1～2ヶ月程度）
  - ・是正処置を
- 審査報告書（審査後約1～2ヶ月程度）
  - ・是正措置の回答（審査報告書30日以内）
  - ・評定等委員会（産総研等委員による現地審査結果の審議。是正措置確認が前提）
- IAJapan所長名の認定書の発行（一部規定改正）



（参考）「JCSS登録の取得と維持のための手引き」
http://www.iajapan.nite.go.jp/jcss/pdf/koukaib_f/JCRP22-09.pdf

「JCSS登録申請書類作成のための手引き」
http://www.iajapan.nite.go.jp/jcss/pdf/koukaib_f/JCRP22S01-07.pdf

III- 2④ JCSS審査事項(概略)

- ISO/IEC 17025の適合要件に従って、
  - 実施体制の確認（各責任者の配置）
  - 管理規定の確認（品質マニュアル等）
  - 校正設備の管理状況の確認
  - 是正・予防処置の手続きの明確化
  - 内部監査実施体制の確認
  - 技術事項（要員の教育、作業手順書、記録保持、校正証明書等）
  - 不確かさ等データの信頼性確認

Ⅳ　参考資料

【関連機関】

JAB　：財団法人日本適合性認定協会
JAC　：日本認定機関協議会（事務局：NITE）
JISC　：日本工業標準調査会（事務局：経済産業省）
JISCBA：ＪＩＳ登録認証機関協議会（事務局：日本規格協会）
JQA　：財団法人日本品質保証機構
AIST　：独立行政法人産業技術総合研究所
NMI　：国家計量標準研究所（National Metrology Institute）
NMIJ　：独立行政法人産業技術総合研究所　計量標準総合センター
NITE　：独立行政法人製品評価技術基盤機構
IAJapan：製品評価技術基盤機構 認定センター（International Accreditation Japan）

【認定等制度の名称】

JASC　：工業標準化法に基づく登録認証機関制度
（事務局：経済産業省産業技術環境局製品認証業務室）

【関連法令】

JIS法　：工業標準化法
MRA法：特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律

ご静聴有難うございました。